
DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : E26_1605

OBJET : MAD DE SYSTEMES DE BROYAGE ET FOURNITURE DE CONSOMMABLES DESTINES AU TRAITEMENT DES PRELEVEMENTS OSTEOARTICULAIRES, PRESTATIONS ASSOCIEES.

ETABLISSEMENTS : ensemble des sites HCL et GHT Val Rhône Centre

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
A.1	Caractéristiques de la fourniture	4
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements	8
A.3	Clauses spécifiques de mise à disposition des systèmes de broyage.....	8
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	11
B.1	EXECUTION DES PRESTATIONS	11
B.2	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	14
C	FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES CAPTIFS OU NON	16
C.1	Généralités	16
C.2	Documentation et spécifications techniques	17
C.3	Etiquetage et notice d'utilisation.....	17
C.4	Notions environnementales sur les emballages.....	17
D	FOURNITURE DE POUDRIERS/FLACONS.....	18
D.1	Réglementation et normes	18
D.2	Emballages, étiquetage.....	18
D.3	Garanties techniques	18
D.4	Fiches données de sécurité.....	19

OBJET DU MARCHÉ ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de poudriers/flacons, de systèmes de broyage, consommables, accessoires, et maintenance associées destinés à la Plateforme de microbiologie 24/24 de l'Institut des Agents Infectieux localisée au Centre de Biologie Nord, Hôpital de la Croix-Rousse, des Hospices Civils de Lyon.

Il comprend un lot unique :

- Fourniture des poudriers/flacons, des systèmes/instruments de broyage compatibles, consommables, accessoires et maintenance associés

Le marché comporte :

- ♦ De base :
 - ♦ La fourniture des poudriers/flacons
 - ♦ La mise à disposition des systèmes/instruments de broyage compatibles, consommables, accessoires et maintenance associés
- ♦ PSE Facultatif 1 :
 - La fourniture des poudriers/flacons stériles, simple emballage, sans NaCl destinés à l'activité du Centre National de Référence des Légionnelles (activité prévisionnelle : une vingtaine/an), sur prélèvements respiratoires et échantillons de terre
- ♦ PSE Facultatif 2 :
 - La fourniture des poudriers/flacons stériles, double emballage, avec mise à disposition de deux systèmes de broyage pour l'activité de prélèvements ostéoarticulaires solides du CH de VIENNE (activité prévisionnelle : 100/an) incluant la formation de 2 biologistes et 2 techniciens et pour les unités de soins 10 formations

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des poudriers/flacons et des équipements de broyage compatibles

B : à la fourniture des accessoires et consommables captifs ou non

C : à la fourniture des poudriers/flacons

Est considéré comme « accessoire » tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal et indispensable à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement.

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

Est considérée comme « pièce détachée » la partie du bien considéré qui n'est ni désassemblée ni divisée lors d'une opération de maintenance (Note : cette possibilité est fonction du niveau de maintenance)

Est considérée comme « pièce de rechange » la pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré.

Ces éléments sont dits captifs si leur compatibilité avec l'équipement principal ne peut être assurée que par le fabricant de cet équipement.

A FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE et Normes

Les matériels, réactifs et consommables sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique.

Tous les documents, certificats ou justificatifs attestant de cette conformité sont joints à l'offre.

Les équipements respectent la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

Les équipements visés dans l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique sont marqués C.E. dispositifs médicaux conformément au « règlement européen 2017/745 » ou au « règlement modificatif européen 2023/607 ».

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) sont conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et aux dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. »

Les poudriers/flacons proposés sont marqués à minima CE-IVD. Ils doivent être marqués CE-IVDR ou être en cours de marquage CE-IVDR. Dans ce dernier cas, un justificatif devra être fourni.

Les systèmes/instruments de broyage sont marqués CE ou CE-IVD.

A.1.2 Contexte médical

Les infections ostéoarticulaires (IOA) sont des infections graves, le plus souvent d'origine bactérienne. Les bactéries responsables d'IOA sont très diverses en fonction du terrain (âge, présence de matériel étranger ou de fracture osseuse...) et du contexte d'acquisition de l'infection (nosocomiale au cours d'une intervention chirurgicale ; greffe osseuse au décours d'une bactériémie...). Elles sont fréquemment chroniques, notamment en présence de matériel étranger tel que des prothèses articulaires ou du matériel d'ostéosynthèse, et/ou récidivantes, même après un traitement antibiotique optimisé. Elles ont un impact fonctionnel important pour les patients et nécessitent une prise en charge médico-chirurgicale longue et coûteuse.

Le traitement antibiotique de ces infections doit être de longue durée (généralement 6 à 12 semaines) et le plus adapté possible au(x) microorganisme(s) responsable(s). Le diagnostic microbiologique par culture est donc une étape clé de la prise en charge puisqu'il permet d'identifier les microorganismes responsables de l'IOA et de déterminer leur sensibilité aux antibiotiques, ce qui est indispensable pour adapter le traitement antibiotique et augmenter les chances de succès thérapeutique. Le diagnostic par culture est très fréquemment réalisé à partir de prélèvements ostéoarticulaires solides (biopsies osseuses). Afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité du diagnostic par culture sur ces prélèvements :

- ils doivent être multiples : les recommandations indiquent un nombre optimal de 4 à 5 prélèvements par patient ;

- ils doivent être réalisés dans des conditions d'asepsie chirurgicale (bloc opératoire) ;

- au laboratoire, les prélèvements solides nécessitent un prétraitement par broyage afin de libérer les bactéries présentes à l'intérieur des cellules ou de la matrice du tissu osseux ou à l'intérieur de biofilms ;

- leur prise en charge aux niveaux pré-analytique et analytique doit limiter les manipulations puisque ces dernières sont sources de contaminations de ces prélèvements précieux.

Le moyen le plus simple d'assurer le broyage de ces prélèvements tout en limitant les manipulations est d'utiliser en support de prélèvement des **poudriers/flacons qui permettent un broyage direct du prélèvement au laboratoire sans nécessité d'ouvrir le contenant.**

Le service de bactériologie des Hospices Civils de Lyon (HCL) assure le diagnostic bactériologique pour le Centre de Référence des IOA complexes (CRIOAc) de Lyon et prend en charge environ 10 à 12 000 prélèvements ostéoarticulaires par an.

A.1.3 Activité médicale

La consommation annuelle de ces supports de prélèvements aux HCL était de :

- 12050 unités en 2024
- 12850 unités en 2025

En pratique, ces supports de prélèvements avec dispositif de broyage servent pour la prise en charge :

- Principalement des prélèvements osseux et apparentés : os, biopsie tissulaire, fausse membrane tissulaire/osseuse, os volet crânien, produit d'alésage, etc.
- Mais également pour des prélèvements tissulaires d'autre nature lorsqu'un broyage s'avère nécessaire : biopsies tissulaires hépatiques, rénales, ganglionnaires, etc.

A.1.4 Caractéristiques spécifiques des équipements, réactifs et consommables

Caractéristiques techniques de la solution demandée

- Poudriers/flacons et systèmes de broyage compatibles, et accessoires associés permettant un broyage homogène des prélèvements :
 - o Maniables en conditions de bloc opératoire par les chirurgiens
 - o Faciles à étiqueter avec les étiquettes utilisées au laboratoire (étiquette patient, étiquette SIL)
 - o Le liquide présent dans le poudrier doit être de qualité biologie moléculaire (DNA-free = sans ADN contaminant ni inhibiteur de PCR) pour permettre les applications de PCR 16S, 18S, et de métagénomique
 - o Le volume de broyat disponible après broyage doit être au minimum de 2 fois 0,5 ml, avec une qualité de broyage permettant un transfert facile en flacons d'hémoculture avec un système de seringue/aiguille
 - o Traçabilité des poudriers/flacons (N° de lot et date de péremption)
 - o Les poudriers sont transportés via des pneumatiques, le fournisseur précise les données relatives à l'étanchéité/la solidité et résistance à la pression/aux chocs de ces poudriers,
- Emballage/Conditionnements
 - o Individuel
 - o Nature des emballages/format : double ensachage
 - o Absence de fuites lors du transport des poudriers ou de la manipulation au laboratoire (lors du broyage notamment)
 - o Facile d'ouverture et de fermeture

- Automatisation
 - Le laboratoire envisage le traitement de ces poudriers sur la chaîne automatisée WASP/WASPLab de COPAN de la Plateforme de microbiologie automatisée 24/24 : le fournisseur précise (certificat si disponible) si sa solution est compatible avec la chaîne COPAN et fournit le cas échéant la liste de sites utilisateurs en France ou en Europe.
- Broyeurs
 - L'Institut des Agents Infectieux doit disposer de 7 broyeurs peu bruyants répartis comme suit :
 - Plateau de Microbiologie 24h/24 : 5
 - Plateau de Mycologie : 1
 - Plateau de Mycobactériologie (laboratoire P3) : 1
 - Pour répondre aux attentes des cliniciens, la prise en charge de ces prélèvements doit être réalisée 7 jours/7 (pas de décalage acceptable à cause d'une panne d'un système de broyage) et la solution doit permettre de traiter simultanément des prélèvements
 - En cas de mise à jour/nouvelle version du pot et/ou du broyeur, le fournisseur précise si une MAJ et/ou un changement des instruments est inclus dans son offre et précise les modalités le cas échéant dans le mémoire technique
 - Le fournisseur indique les conditions (par exemple % d'activité supplémentaire) dans lesquelles il mettra à disposition des broyeurs supplémentaires en cas d'augmentation d'activité.
- Données de performances : le candidat fournit une revue de littérature (articles scientifiques et/ou posters) illustrant les performances et/ou l'usage de ses produits, notamment :
 - En bactériologie conventionnelle (culture) « manuelle » et « automatisée » : examen direct, culture sur milieux standards solides et liquides (dont les flacons d'hémoculture), tests antigéniques, PCR, etc.
 - En mycologie : examen direct, culture, tests antigéniques, PCR, etc.
- Données réglementaires
 - Marquage CE/IVD ou IVDR et si possible FDA pour les poudriers/flacons
 - Marquage CE ou CE/IVD pour les broyeurs
 - Marquage stérile pour les poudriers/flacons : préciser les modalités de stérilisation et de garantie de cette stérilité
- Accompagnement aux changements et formations à l'utilisation des supports de prélèvement :
 - Une prestation d'aide au changement et/ou de formation (voir paragraphe sur la formation) à l'utilisation des supports de prélèvements dans les services de soins des HCL et des établissements de soins partenaires est requise en cas de changement des supports actuellement utilisés. Elle inclura (liste non limitative) :
 - Présentation des dispositifs, notamment des nouveaux dispositifs en cas de changement
 - Réalisation de supports didactiques de type Feuille A4 ou Feuille A3 pour les unités de soins validés par les HCL avec logo communs.
 - Formation et attestation de formation des personnels formés dans les unités des soins du GHT
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induite par les changements des supports pour les prélèvements osseux et tissulaires

A.1.5 Prestations comprises dans la mise à disposition des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1605	du	14/04/26	page	6	/	19
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

- La livraison, l'installation et la mise en ordre de marche des équipements.
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des personnels du laboratoire et des blocs opératoires (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements ») : formation initiale à la livraison des instruments et approfondissement après quelques mois d'utilisation.
- Tous les accessoires et consommables nécessaires à la validation des méthodes.
- La documentation du système en langue française.
- Le cas échéant, la qualification métrologique assurée par le fournisseur à l'installation.
- L'accompagnement à la validation des méthodes pour l'accréditation des laboratoires (partage des données fournisseurs et fourniture de réactifs nécessaires à la vérification des performances sur site).
- Dossier technique complet d'installation.

Documentation et formation des utilisateurs

Au moment de la livraison, le titulaire remet aux utilisateurs tout document (manuel d'utilisation, documentation détaillée du fonctionnement de l'appareil et de son entretien, protocoles de désinfection, mode d'emploi...) et renseignements en langue française permettant d'obtenir un fonctionnement correct des appareils livrés.

Le titulaire s'engage à la formation sur site en langue française des équipes médicales et paramédicales (toutes équipes jour et nuit et horaires décalés) de tous les services concernés par l'achat :

- Au démarrage du marché, ces formations sont organisées selon un calendrier adapté à la disponibilité de ces équipes et si possible dans la semaine qui suit la livraison et l'installation de l'équipement,
- En cours de marché, elles sont organisées une fois par an en accord avec chaque cadre, au regard du turn-over des équipes,
- À la demande des cadres de laboratoire ou des biologistes des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire décrit dans le mémoire technique sa stratégie de formation en présentant l'effectif de formateurs pouvant intervenir de façon concomitante sur différents sites et précise :

- Le nombre maximal de personnes dans un groupe,
- La durée de la formation,
- Une proposition d'organisation (échancier, horaires),
- Le contenu de la formation dans ses grandes lignes.

Pour la Plateforme de microbiologie 24/24

- Formation de 2 biologistes et 4 techniciens

Pour le service de parasito-mycologie

- Formation de 1 biologiste et 2 techniciens

Pour l'Unité Fonctionnelle des mycobactéries

- Formation de 1 biologiste et 2 techniciens

Pour les unités de soins :

- Formation par bloc d'orthopédie et par site soit environ 10 formations

L'organisation de ces formations fait l'objet d'un calendrier avec traçabilité nominative par fiche d'émargement. Ces éléments sont transmis obligatoirement à l'établissement concerné (cadres de santé des services concernés).

La fourniture de ces documents et les informations font partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché.

La fourniture des documents et la formation initiale des personnels à la manipulation du matériel sont réalisées préalablement à la réception technique de l'équipement.

Si la formation ne peut avoir lieu sur site, le titulaire prend en charge et par avance la totalité des frais de transport (billets éventuels à fournir d'avance), d'hébergement et de restauration.

A.1.6 Evolutivité

Les Hospices Civils de Lyon veulent pouvoir bénéficier d'une évolutivité du système.

L'évolution s'entend par la mise à niveau du système ou d'éléments du système (tels que les éléments mécaniques, électriques ou électroniques, logiciels, instruments, accessoires, adaptateurs, nouveaux consommables, etc.) y compris l'adaptation, le remplacement éventuel de sous-ensemble(s) ou accessoires ou consommables directement ou indirectement liés à l'élément objet de l'évolution.

Le titulaire décrit les modalités d'accès à ces évolutions.

Il est possible de définir des modalités distinctes selon deux périodes :

1. Durant toute la période de mise à disposition des équipements, l'évolution est assurée de manière systématique, par le titulaire, sans coût supplémentaire et sur la base de la configuration livrée dès lors que l'évolution ou la mise à niveau concerne une fonctionnalité existante et qu'elle apporte soit une correction, soit une amélioration du système (mineure ou majeure).

Ces mises à niveau concernent l'ensemble du système : matériels, logiciels, accessoires et consommables.

Le titulaire précise les modalités pratiques de mise en œuvre, notamment les délais de fourniture à compter de la validation de l'évolution et, pour les évolutions connues, leur descriptif et date de disponibilité prévue.

Le titulaire précise les modalités d'intégration de ces évolutions :

- Nature et limites des mises à niveau intégrées de base dans le contrat de maintenance préventive et corrective (voir article 6).
- Nature et coût des mises à niveau intégrables sous forme d'options au contrat de maintenance préventive et corrective.
- Conditions commerciales de fourniture des évolutions non intégrables à un contrat de maintenance.

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS

A.3 CLAUSES SPECIFIQUES DE MISE A DISPOSITION DES SYSTEMES DE BROyage

La mise à disposition de plusieurs équipements dans le cadre de l'achat de consommables fait partie intégrante de ce marché. [Joindre au RC l'attestation de MAD complétée](#)

La mise à disposition inclut les opérations de maintenance préventive et corrective (incluant la main d'œuvre et déplacements) et la fourniture des pièces détachées et consommables techniques, quel que soit le montant, pour l'ensemble des équipements mis à disposition.

A.3.1 Engagements de l'établissement

L'établissement assure la responsabilité des dommages qui peuvent résulter d'un usage non conforme aux spécifications d'utilisation de l'appareil telles qu'elles ont été préalablement définies par le titulaire.

L'établissement s'engage à :

- Tenir informé le titulaire de tout changement de localisation de l'appareil qui n'aurait pas été évoqué dans l'attestation de mise à disposition. Ceci notamment, afin que le titulaire soit toujours en mesure d'assurer le suivi de son matériel.
- Ne pas faire intervenir une autre société de service après-vente que celle expressément indiquée par le titulaire.
- Avertir le titulaire de tout endommagement de l'équipement.

A.3.2 Engagements du titulaire du marché

Le titulaire s'engage notamment à :

- Mettre à disposition le matériel objet du contrat.
- Prendre en charge l'installation des matériels, dispositifs et logiciels.
- Ce que les mises à jour logicielles et matérielles n'aient aucune influence sur d'autres matériels interfacés dont notamment logiciels et système d'exploitation installés sur le poste de travail fourni par le site.
- Assurer et prendre en charge la mise en service, l'assistance technique et la maintenance de ces dispositifs, matériels et logiciels.
- Fournir l'ensemble de la documentation nécessaire à l'utilisation des éléments mis à disposition, et à effectuer la formation nécessaire des utilisateurs.

Durant toute la période de mise à disposition, les matériels mis à disposition restent la propriété du titulaire. Ainsi, concernant l'utilisation du matériel et logiciel mis à disposition, le titulaire demeure responsable des dommages qui pourraient être causés :

- soit à des tiers (malades, personnels de l'hôpital) en raison des défauts dans la conception ou la réalisation du matériel,
- soit au matériel lui-même dans le cadre d'une utilisation normale et conforme aux instructions fournies.

Toutefois, le titulaire ne peut être tenu pour responsable des dommages éventuellement causés par une utilisation du matériel non conforme aux règles de l'art ou à l'usage pour lequel il a été développé ou à toutes recommandations qui auraient pu être fournies aux utilisateurs.

En cas de vol ou perte de son matériel, la société ne peut exiger de compensation à titre de dédommagement financier auprès de l'établissement, ni exiger une obligation d'achat d'un autre matériel. Elle s'engage en outre, à bien vouloir mettre à disposition dans les mêmes conditions, sous un délai limité (1 mois maximum), un équipement équivalent de substitution.

Le titulaire fournit une copie de l'attestation d'assurance qui lui permet de couvrir notamment, les différents items évoqués dans cet article.

A.3.3 Mise en service et suivi des équipements mis à disposition

Avant toute mise en service, le titulaire du marché prend contact avec l'ingénieur biomédical du site concerné. Il actualise le cas échéant le dossier technique spécifique au(x) matériel(s) devant être mis à disposition.

A minima, ce dossier comprend le descriptif technique et les contraintes d'installation du matériel.

Toute modification ou échange d'un équipement mis à disposition requiert l'autorisation préalable de l'ingénieur biomédical du site concerné. Il lui adresse à cette fin les modifications envisagées par écrit par tout moyen permettant de donner date certaine.

Pour des raisons de traçabilité des matériels, il s'engage également à transmettre de façon systématique les rapports d'intervention relatifs au matériel. A ce titre, une fois par an, il adresse un récapitulatif des interventions réalisées.

Une fois par an, au minimum, les deux parties feront un bilan de la mise à disposition. Le titulaire remet un état annuel des interventions réalisées sur chacun des appareils qu'il a mis à disposition et fournit un récapitulatif des commandes de consommables s'y rapportant.

Les HCL et le titulaire décident ensemble si la MAD est poursuivie avec ce parc.

A.3.4 Prestations pendant la mise à disposition du matériel

La mise à disposition du matériel comprend :

- Maintenances préventives prévues dans la notice d'utilisation de l'appareil, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance,
- Maintenance corrective selon le niveau minimal des prestations de la formule 2, formule tous risques, définie dans le document « Engagements de maintenance ».
- Le cas échéant, la prise en charge des contrôles réglementaires qui doivent intervenir pendant cette même durée de mise à disposition.

Les clauses d'exécution des prestations sont celles décrites au chapitre B.1.

Pendant la durée de mise à disposition, le titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.6 du présent CCTP.

A.3.5 Evolution des matériels

Si le matériel évolue dans le temps, sur la période du marché, le titulaire peut proposer son nouveau matériel. Pour ce faire, il soumet sa proposition aux HCL (Direction des Achats et ingénieur biomédical du site concerné ou, à défaut, hors HCL, le service économique du site concerné) avant toute démarche auprès des services utilisateurs.

Notamment, cette évolution doit être en cohérence avec l'objet du marché et ne pas remettre en cause ni le contenu, ni l'économie du marché.

Si cette évolution est validée, les modalités d'échanges se conforment à la procédure de mise en service décrite ci-dessus (cf paragraphe A.3.3).

A.3.6 Retrait des matériels et résiliation

Le retrait doit se faire après un préavis écrit d'un mois, adressé à la Direction des Achats et l'ingénieur biomédical du site concerné ou, à défaut, hors HCL, les services économiques du site concerné.

A la fin de la période de validité du marché, le titulaire assure le retrait de son matériel. Les frais éventuellement générés par ce retrait sont à la charge du titulaire tout comme la remise en état des locaux si nécessaire en cas de dégradations accidentelles liées au retrait du matériel.

A.3.7 Engagement du titulaire sur les durées d'approvisionnement

Les éléments suivants figurent dans le CRT :

- Durée d'engagement pour la fourniture de pièces détachées à compter de la date de livraison.
- Liste des pièces détachées exclusives

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

B.1 EXECUTION DES PRESTATIONS

B.1.1 Préambule

Dans le cas de prestation forfaitaire, la prestation sera réalisée sur le site des HCL. Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier à condition de prendre en charge l'ensemble de la logistique (récupération et retour du matériel dans l'établissement, fourniture du conditionnement, etc.), et de faire un prêt de matériel équivalent.

Dans le cas de prestation sur "bon de commande", un devis est effectué dans tous les cas, à titre gratuit, qu'il soit accepté ou non pas les Hospices Civils de Lyon.

Si nécessaire, et dans un souci de disponibilité des équipements et de sécurité de fonctionnement, les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit d'intervenir sur tous les équipements quelle que soit la formule de maintenance.

B.1.2 Contraintes réglementaires

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 et arrêté du 03 mars 2003 : les intervenants du titulaire devront respecter les procédures mises en place par les HCL pour assurer la traçabilité des interventions et leurs conformités (par exemple : identité de l'intervenant, nature de l'opération, la conformité de l'appareil après intervention si nécessaire...).

En particulier :

- ✦ lors d'une intervention de maintenance sur site, préventive ou corrective, le technicien devra compléter son intervention technique par un contrôle de bon fonctionnement de l'équipement, si possible en présence d'un utilisateur responsable. La mention de ce contrôle et de son résultat sera portée sur la (ou les) fiche(s) d'intervention(s) remplie(s) par le technicien.
- ✦ lors d'une intervention de maintenance en atelier, préventive ou corrective, le technicien devra également réaliser, à l'issue de son intervention technique, un contrôle de bon fonctionnement de l'appareil. La mention de ce contrôle et de son résultat sera portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire devra prendre toutes les mesures nécessaires

pour que le transport de l'équipement en retour sur site n'altère pas ses caractéristiques et performances.

Obligation de confidentialité :

Le titulaire s'engage à respecter le secret professionnel absolu sur les **informations** dont il aura pris connaissance lors des interventions.

Article L1110-4 du Code de la Santé Publique

« Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret (secret médical) couvre l'ensemble des informations, concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. **Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.** »

B.1.3 Exécution des interventions

Exécution des interventions de contrôles

Les opérations techniques de contrôle sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur sur leur programmation. Cette programmation doit s'effectuer en début d'année. La visite est confirmée au service utilisateur quinze jours avant l'intervention.

Elles respectent la réglementation et les protocoles constructeurs.

Toute non-conformité détectée lors de ce contrôle fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre du service et par mail au contact biomédical au plus tard le lendemain) et sera suivi ensuite d'une contre-visite sur bon de commande.

Exécution des interventions préventives

Les opérations techniques de maintenance préventive sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord du service utilisateur sur leur programmation. Cette programmation doit s'effectuer en début d'année. La visite est confirmée au service utilisateur quinze jours avant l'intervention.

Elles respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive fait l'objet d'un devis et si acceptation de ce devis d'un bon de commande pour une intervention corrective (pour les formules dans lesquelles la maintenance corrective est déclenchée sur bon de commande).

Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse, et en indiquant le numéro de bon de commande (pour les formules de contrat qui nécessitent un bon de commande).

Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1605	du	14/04/26	page	12	/	19
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ indisponibilité totale de l'équipement,
- ✦ dégradation majeure des performances de l'équipement.

Contrôle du fonctionnement de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs

Après toute intervention, le technicien réalise le contrôle avant remise en service adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur.

Après toute intervention, et avant remise en service, le titulaire s'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique des HCL (mise à jour automatique de l'antivirus et télédistribution des patches de mise à jour).

Exécution des commandes de fourniture

Les fournitures sont livrées après réception d'un bon de commande, ou d'une télécopie en cas d'une commande urgente, qui seront émis par la Direction des Services Economiques de l'établissement concerné.

Le matériel devra être livré au magasin de l'établissement ou à la plateforme logistique des HCL, selon l'indication portée sur le bon de commande, avec un bon de livraison.

Exécution des interventions de maintenance de logiciel

Les opérations techniques de maintenance de logiciel sont réalisées à l'initiative du titulaire et après accord par le service utilisateur. Le titulaire indique les modifications apportées par la nouvelle version dans son rapport d'intervention.

Lors de la diffusion et de l'installation de toute nouvelle version, le titulaire s'engage à assurer que le système installé n'apportera pas de régression fonctionnelle du système par rapport à la version précédente et qu'elle respecte les spécificités des HCL et notamment les interfaces. De même, elles ne doivent en aucun cas avoir une quelconque influence sur d'autres logiciels et système d'exploitation déjà installés sur le poste de travail. Une mise à jour de la documentation devra être effectuée, ainsi que la formation du personnel utilisateur (et technique si nécessaire).

Echange standard de pièces détachées

L'échange standard désigne le remplacement d'une pièce ou d'un sous ensemble défectueux par une pièce ou un sous ensemble identique, neuf ou qui a été remis en état conformément aux spécifications du constructeur de l'équipement, soit par celui-ci, soit dans un atelier dont les moyens de production et de contrôle permettent de garantir les caractéristiques d'origine.

Les HCL privilégient la réparation de l'équipement ou du module à l'échange standard.

Le titulaire peut toutefois proposer des échanges standards de pièces détachées ou sous-ensembles. Ces éléments fournis par le titulaire doivent garantir et maintenir le marquage CE du constructeur.

Dans ce cas, il précise les conditions d'échange standard, la liste des pièces détachées ou sous-ensembles proposés en échange standard, le type de la pièce, leur prix unitaire et la durée de garantie dans l'annexe 5 à l'acte d'engagement.

Prêt de matériel

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1605	du	14/04/26	page	13	/	19
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire pourra proposer un prêt de matériel qui devra être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, les HCL exigent la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complètera l'annexe « Fiche de déclaration de prêt HCL ».

Dans le cadre d'un prêt d'un matériel équipé d'un système de surveillance de paramètres spécifiques (température, CO2 ...), le prêt devra assurer la continuité de cette surveillance

Pièces détachées

Les pièces détachées fournies par le titulaire doivent garantir et maintenir les spécifications constructeur du matériel.

Il devra être possible d'identifier sur l'équipement l'origine des pièces de rechange.

Un catalogue des pièces détachées avec les références et le tarif des pièces détachées devra être fourni sur un support électronique, Excel, ou PDF permettant la fonction recherche (PDF en copie d'image non accepté).

Autres prestations

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, font partie des prestations prévues.

B.1.4 Interventions exclues du régime forfaitaire

D'une manière générale, sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- ♦ dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...,
- ♦ occasionnés par des défauts ou anomalies d'environnement de l'installation non conformes aux spécifications d'installation de l'équipement décrites dans l'annexe technique à l'acte d'engagement d'achat,
- ♦ occasionnés par une utilisation non conforme de l'équipement, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement,
- ♦ les interventions effectuées à la demande du service, en dehors des interventions de maintenance prévues.

B.2 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.2.1 Traçabilité des interventions

Dans le cadre des prestations réalisées sur bon de commande, le service biomédical contrôle et vise les factures. Le rapport d'intervention est le document qui permet de vérifier le service rendu, de valider l'intervention, et donc d'engager la réception et la liquidation de la facture.

Remise du rapport d'intervention

Rappel du décret 2001-1154 : « Pour les dispositifs médicaux (tirets 1 à 5), l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

Toute intervention donne lieu à un rapport quels que soient le lieu et la nature de l'intervention :

- ✦ intervention réalisée sur site, en atelier, par téléphone (hot line), par télémaintenance,
- ✦ contrôle, maintenance préventive, corrective ou assistance technique.

Le document doit être unitaire : un rapport par équipement concerné.

Il devra être remis dès la fin de l'intervention :

- ✦ Intervention réalisée sur site

Le rapport d'intervention est rédigé et laissé dans le service par l'intervenant, signé par le cadre de santé ou son représentant.

L'intervenant adresse une copie de ce rapport au service biomédical, soit papier, ou dématérialisé (option recommandée par le service biomédical)

- ✦ Intervention réalisée en atelier

Le rapport d'intervention est joint à l'équipement à son retour.

- ✦ Intervention réalisée par télémaintenance ou hot line

Les actions réalisées par télémaintenance ou hotline feront l'objet de rapports d'intervention qui sera remis sans délai au service biomédical du site. Le format devra correspondre aux contraintes données dans l'article A2.3 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical du site concerné.

- ✦ Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

Les HCL permettent la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie au service biomédical du groupement hospitalier concerné. Les adresses mail seront communiquées après la notification du marché. Ce rapport doit être remis sans délai.

Éléments minimums à porter sur le rapport

- ✦ le numéro d'immatriculation HCL ou le numéro de série de l'appareil ou, si accord des HCL, le numéro système du titulaire,

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1605	du	14/04/26	page	15	/	19
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ le numéro de pré-commande du service biomédical,
- ✦ la marque de l'équipement,
- ✦ son type, son modèle,
- ✦ le motif de l'appel,
- ✦ la date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- ✦ le descriptif des actions effectuées,
- ✦ les pièces détachées remplacées,
- ✦ le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau numéro et ancien numéro)
- ✦ l'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- ✦ l'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- ✦ la certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire.

Intervention de contrôle qualité interne ou de contrôle réglementaire

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou son représentant à l'issue de la visite indiquant la conformité de l'appareil ou de l'installation.

En cas de non-conformité, la société alerte sans délai le service biomédical du GH concerné.

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- ✦ le numéro HCL ou le numéro de série de l'appareil ou si accord des HCL le numéro système,
- ✦ les dates et heures de début et fin de l'intervention,
- ✦ la conformité ou non de l'appareil ou de l'installation à l'issue de l'opération de contrôle.

Un rapport complet définitif sera transmis au service.

C FOURNITURE D'ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES CAPTIFS OU NON

C.1 GENERALITES

Réglementation normes générales

La conformité est documentée par le titulaire dans son offre. Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur.

Remarque : les accessoires des dispositifs médicaux proposés par le titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées :

- ✦ Copie du certificat de marquage CE ou CE DIV (précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745 ou 2017/746 ».
- ✦ Notice d'instruction du dispositif médical.
- ✦ Certificats d'exclusivité en cas de DM captifs.
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés, en cas de DM générique non captifs. A vérifier qu'ils sont dans le RC.

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_1605	du	14/04/26	page	16	/	19
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

Le titulaire fournit des produits conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché.

C.2 DOCUMENTATION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les dispositifs médicaux sont accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition, leur description la plus précise possible, leur caractéristiques techniques (électrique, indice de protection...), leurs indications et mode d'emploi. Si existant, le titulaire transmet les fiches Europharmat des dispositifs.

C.3 ETIQUETAGE ET NOTICE D'UTILISATION

Réglementation et normes spécifiques :

L'étiquetage respecte les exigences définies à l'annexe I du règlement, en particulier les sections 23.1 à 23.4. Les symboles utilisés sur les étiquettes sont conformes à la norme ISO 15223-1:2021, reconnue comme norme harmonisée au titre du règlement précité.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française permettent d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles permettent au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Livraison des fournitures et suivis

Le titulaire précise également les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

↳ (Exemple : 1 palette = v cartons = x boîtes ou sachets = y plaquettes = z unités).

C.3.1 Conditionnement

L'emballage, qu'il soit individuel ou collectif, est de type perdu.

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu'un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il fait l'objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

Les emballages doivent être étiquetés de façon à faire apparaître de manière très lisible un descriptif, en français, du contenu et des quantités.

C.4 NOTIONS ENVIRONNEMENTALES SUR LES EMBALLAGES

Les emballages des produits, qu'ils soient collectifs ou individuels, doivent respecter la réglementation en vigueur, notamment les exigences de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages (telle que modifiée), et les dispositions du Code de l'environnement (articles R.543-42 et suivants).

Ils doivent répondre aux exigences d'éco-conception, de limitation de l'impact environnemental et être compatibles avec les filières de tri et de recyclage définies par la réglementation française, en cohérence avec la loi AGECE n°2020-105.

D FOURNITURE DE POUDRIERS/FLACONS

Les poudriers/flacons sont listés dans l'annexe financière à l'acte d'engagement.

D.1 REGLEMENTATION ET NORMES

Les fournitures proposées doivent être conformes aux textes légaux et réglementaires en vigueur.

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) devront être conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. »

Au cas où la réglementation relative à cette conformité évoluerait au cours de l'exécution du marché public, il est obligatoire que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au pouvoir adjudicateur. Dans le cas contraire la résiliation du marché pourra être prononcée.

Le fournisseur peut choisir de répondre en proposant des réactifs possédants ou non un marquage CE/IVD en lien avec la solution globale proposée qui doit permettre d'optimiser la gestion de flux d'activité sur la paillasse.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché public, il appartient à l'attributaire de fournir un nouveau certificat.

D.2 EMBALLAGES, ETIQUETAGE

Conformément à la loi française, et à la nouvelle réglementation européenne sur la classification et l'étiquetage des produits (CLP) l'étiquetage et le mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.

Les fournitures doivent être parfaitement emballées. Des emballages détériorés, déchirés, souillés seraient cause de rejet.

Si les produits sont livrés en vrac, les emballages devront porter les renseignements suivants :

- ✦ La désignation du produit
- ✦ Le nom du titulaire
- ✦ La référence du titulaire
- ✦ Le conditionnement

Les fournitures sont garanties par le titulaire contre tout vice caché, c'est-à-dire inapparent à première vue à l'instant de la livraison. Les fournitures ne pouvant être vérifiées au moment de la livraison pour des raisons de conditionnement ou autres, et pour lesquelles un vice de fabrication ou défaut de matière était découvert au moment de leur utilisation, sont remplacées par le titulaire.

D.3 GARANTIES TECHNIQUES

Les articles devront répondre aux exigences techniques précisées par les utilisateurs.

En cas de modification de référence, il conviendra d'informer en urgence les utilisateurs et la Direction des Achats, Département des Achats Biomédicaux et Associés.

En cas de modification du mode de fabrication ou du conditionnement, l'utilisateur devra donner son accord pour le remplacement du produit retenu au marché.

Par dérogation à l'article 28 du CCAG-FCS, les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Concernant les produits portant une date de péremption, la garantie sera au moins égale au 2/3 de la période de validité (à compter du jour de la réception) pour les produits à péremption inférieure à un an.

En cas de non-respect de cette période de validité, les produits seront retournés en port dû.

Tout produit défectueux sera remplacé gratuitement par le titulaire du marché.

Le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des produits.

Il s'engage également à former si besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

D.4 FICHES DONNEES DE SECURITE

Le Règlement N°1907/2006 du 18/12/2006 article 31 N°8 précise que les Fournisseurs de Réactifs et Produits de Laboratoire doivent fournir gratuitement sur support papier ou sous format électronique une Fiche de Données de Sécurité, rédigée en français.

Afin de faciliter l'accès des utilisateurs aux informations concernant la dangerosité et l'écotoxicité des produits utilisés, les Fiches de Données de Sécurité présentes et mises à jour sur le site internet du titulaire doivent être mises à disposition :

- ✦ Par accès direct à ce site
- ✦ Ou à défaut par un code générique HCL commun au personnel des laboratoires HCL.